

사용시 주의사항

전문가 사용

1. 체외진단용으로만 사용한다.
2. 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용한다.
3. 디바이스의 검사 결과 표시창내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있다.
4. 유효기간은 패키지에 표기되어 있으며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
5. 검체는 신선한 분변을 사용한다.
6. 습기, 직사광선 및 열을 피하여 실온에서 보관한다.
7. 제품과 구성품은 냉동시키지 않는다.
8. 파우치가 손상을 입었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
9. 전문가 사용
 - 가. 정확한 결과를 얻으려면 사용방법을 정확히 따라야 한다.
 - 나. 해당 제품의 사용자는 관련 교육을 받아야 하며 실험실 절차에 대한 경험이 있어야 한다.
10. 제품과 구성품에 의한 잠재적 교차 오염과 폐기물, 잠재적으로 오염된 물질에 의한 생물학적 감염물은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다.
11. 사용 후 분변 추출액 및 채변용 면봉은 감염의 위험이 있으므로 차아염소산나트륨 용액에 1 시간 이상 담그거나, 121℃에서 20 분간 가열멸균한 후 처리한다.
12. 본 제품의 검체희석액에는 보존제로서 0.01% 이하의 아지드화나트륨이 포함되어 있다. 아지드화나트륨은 독성이 있으므로 눈이나 입에 들어가거나 피부에 닿은 경우에는 즉시 흐르는 물로 충분히 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받는다.
13. 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안 되며 다른 검사방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 한다.